

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Nogrip 500 mg/200 mg/25 mg granule pro perorální roztok v sáčku**

paracetamol/acidum ascorbicum/pheniramin maleas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Nogrip a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nogrip užívat
3. Jak se Nogrip užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nogrip uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Nogrip a k čemu se používá**

Nogrip se používá k léčbě příznaků spojených s nachlazením, chřipkou a infekcí horních cest dýchacích, jako je rýma, slzení, kýchání, bolest hlavy a/nebo horečka.

Užívejte tento přípravek pouze k úlevě od kombinace následujících příznaků: bolest a/nebo horečka a současně rýma, slzení nebo kýchání. Neužívejte jej, pokud máte pouze jeden z těchto příznaků.

Nogrip je určený pro dospělé a dospívající od 15 let (s tělesnou hmotností 50 kg a vyšší).

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nogrip užívat**

##### **Neužívejte Nogrip:**

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kyselinu askorbovou, feniramin-maleinát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte závažné onemocnění jater;
- jestliže Vám hrozí riziko vzniku glaukomu s uzavřeným úhlem;
- jestliže jste muž a máte problémy s prostatou;
- nepodávejte Nogrip dětem a dospívajícím do 15 let.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Nogrip se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže vážíte méně než 50 kg;
- jestliže máte mírné až středně závažné onemocnění jater nebo ledvin;

- v případě zneužívání alkoholu;
- jestliže máte problémy s výživou (nízké zásoby jaterního glutathionu);
- jestliže jste dehydratovaný(á);
- jestliže máte hemolytickou anemii (abnormální rozpad červených krvinek);
- jestliže trpíte akutní virovou hepatitidou nebo se u Vás během léčby přípravkem Nogrip zjistí akutní virová hepatitida, protože léčba tímto přípravkem má být ukončena;
- jestliže máte astma, chronickou obstrukční plicní nemoc, kardiovaskulární onemocnění, vysoký krevní tlak, hypertyreózu a pyloroduodenální obstrukci (střevní blokáda).

**Tento léčivý přípravek obsahuje paracetamol.** Neužívejte žádné jiné přípravky obsahující paracetamol, pokud užíváte tento přípravek, abyste nepřekročil(a) doporučenou denní dávku (viz bod „Jak se Nogrip užívá“). Vyšší než doporučené dávky mohou způsobit závažné poškození jater.

Paracetamol může ve velmi vzácných případech způsobit závažné kožní reakce. Ukončete léčbu a okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví vyrážka nebo jakékoli jiné známky alergie.

Vitamin C má být používán s opatrností u pacientů s poruchou metabolismu železa a u osob s nedostatkem glukózo-6-fosfátdehydrogenázy.

Pokud máte vysoké horečky, známky sekundární infekce nebo příznaky přetrvávají déle než 5 dní, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Další léčivé přípravky a Nogrip**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### **Neužívejte Nogrip v kombinaci s dalšími léky obsahujícími paracetamol nebo s léky používanými k léčbě alergických onemocnění.**

Prosím, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Nogrip užívat v případě, že užíváte některý z následujících léků:

- metoklopramid nebo domperidon (léky užívané k léčbě pocitu na zvracení a zvracení);
- kolestyramin (lék užívaný ke snížení hladiny cholesterolu);
- anticholinergika např. glykopyron (lék užívaný k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci), propanthelin (lék užívaný k léčbě vředů), antiparkinsonika (léky užívané k léčbě Parkinsonovy nemoci);
- opioidy (deriváty morfinu - léky užívané k léčbě silné bolesti a kašle);
- sedativní H<sub>1</sub> antihistaminika (léky užívané k léčbě alergických příznaků);
- warfarin a jiné deriváty kumarinu (léky na ředění krve);
- probenecid (lék užívaný k léčbě dny);
- isoniazid nebo rifampicin (léky užívané k léčbě tuberkulózy);
- fenytoin (lék užívaný k léčbě epilepsie);
- sedativa, zejména barbituráty (léky, které způsobují uvolnění a ospalost);
- sedativní antidepresiva (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin) (léky užívané k léčbě deprese);
- antipsychotika např. klozapin (léky užívané k léčbě psychóz jako schizofrenie);
- benzodiazepiny a jiná anxiolytika (např. meprobamát) (léky užívané k léčbě úzkostných poruch);
- hypnotika (léky užívané k léčbě nespavosti);
- antidepresiva zvaná inhibitory monoaminoxidázy (léky užívané k léčbě deprese);
- centrální antihypertenziva (léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku);
- baklofen a jiná spazmolytika (léky užívané k léčbě křečí různého původu);
- thalidomid (lék užívaný k léčbě různých typů nádorových onemocnění);
- disopyramid (lék užívaný k léčbě srdečních arytmií);
- zidovudin (lék užívaný k léčbě infekce HIV/AIDS);
- natrium-oxybát (lék užívaný k léčbě narkolepsie);

- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.

Informujte svého lékaře, že užíváte tento přípravek, pokud Vám lékař předepíše provedení testů kyseliny močové nebo hladiny cukru v krvi. Tento léčivý přípravek může ovlivnit výsledky těchto testů.

### **Nogrip s jídlem, pitím a alkoholem**

Při užívání tohoto přípravku nepijte alkohol a neužívejte léčivé přípravky obsahující alkohol. Tento přípravek může způsobit ospalost zvýšenou užíváním alkoholu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Nogrip se nedoporučuje během těhotenství a kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nogrip může způsobit ospalost a/nebo závratě. Tento účinek může být zesílen konzumací alkoholických nápojů, léků obsahujících alkohol nebo sedativ. Pokud se u Vás vyskytne ospalost a/nebo závratě, neřídte a neobsluhujte stroje.

### **Nogrip obsahuje sacharózu**

Přípravek obsahuje 11,555 g sacharózy v jedné dávce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Nogrip obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Nogrip obsahuje alkohol (ethanol)**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 15,2 mg alkoholu (ethanolu) v jednom sáčku. Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

## **3. Jak se Nogrip užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nogrip je určený pro dospělé a dospívající starší 15 let (s tělesnou hmotností 50 kg a vyšší).

Doporučená dávka je jeden sáček 2-3x denně. Interval mezi dávkami musí být alespoň 4 hodiny.

Pokud máte problémy s ledvinami, interval mezi dávkami určí Váš lékař.

Neužívejte více než 3 sáčky denně.

Maximální doba léčby bez porady s lékařem je 5 dnů.

Způsob podání:

Obsah sáčku rozpusťte ve studené nebo teplé vodě.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Nogrip, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nogrip nebo v případě náhodného požití dítětem, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc kvůli riziku závažného opožděného poškození jater. Příznaky předávkování paracetamolem jsou pocit na zvracení, zvracení a snížená chuť k jídlu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Nogrip**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- kožní vyrážka, zarudnutí nebo alergická reakce vedoucí k náhlému otoku obličeje a krku nebo pocit celkové nepohody (malátnost) s výrazným poklesem krevního tlaku. V takovém případě okamžitě přestaňte užívat tento přípravek, oznamte to svému lékaři a nikdy znovu neužívejte léky obsahující paracetamol.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- závažná kožní reakce. V takovém případě okamžitě přestaňte užívat tento přípravek, oznamte to svému lékaři a nikdy znovu neužívejte léky obsahující paracetamol.
- poruchy krve (snížení počtu krevních destiček, nízký počet určitých bílých krvinek, snížená hladina červených krvinek), které mohou mít za následek krvácení z nosu nebo dásní. V takovém případě se obraťte na svého lékaře.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- ospalost, snížená pozornost, silnější na začátku léčby
- sucho v ústech, zácpa, rozmazané vidění
- poruchy močení (významné snížení objemu moči, obtížné močení)
- závratě po rychlé změně polohy (stoupnutí nebo sednutí) v důsledku poklesu krevního tlaku
- závratě, vertigo, potíže s pamětí nebo koncentrací (častější u starších pacientů)
- porucha pohybové koordinace, třes
- zmatenost, halucinace
- agitovanost, nervozita, nespavost.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Nogrip uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Nogrip obsahuje

- Léčivými látkami jsou paracetamol, acidum ascorbicum, pheniramin maleas. Jeden sáček obsahuje paracetamol 500 mg, acidum ascorbicum 200 mg, pheniramin maleas 25 mg.
- Pomocnými látkami jsou sacharóza, citronovorumové aroma, kyselina citronová, usušená disperze arabské klovatiny a sodná sůl sacharinu (E 954).

### Jak Nogrip vypadá a co obsahuje toto balení

Nogrip je balený v sáčku (obsahujícím 13,1 g granulí pro perorální roztok) skládajícím se z vícevrstvého filmu z papíru/Al/PE (kontaktní vrstva s přípravkem). Jeden sáček obsahuje bílý až světle žlutý prášek s charakteristickým citronovorumovým aroma.

Velikosti balení: 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

#### Výrobce

Farma  
10, Rue Bouché Thomas  
ZAC d'Orgemont  
49000 Angers  
Francie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Nogrip
Polsko	Fluxin
Slovenská republika	Nogrip 500 mg/200 mg/25 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 8. 2022.**